

Brussel, 30 april 2025
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 29 april 2025

aan: mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

Betreft: VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van polyvinylpyrrolidon (E 1202) als draagstof in kleurtabletten voor het versieren van eierschalen van pluimvee

De delegaties vinden hierbij document D(2025) 106245.

Bijlage: D(2025) 106245



Brussel, **XXX**
PLAN/2025/139
(POOL/E2/2025/139/139-EN.docx)
D106245/02
[...] (2025) **XXX** draft

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als draagstof in kleurtabletten voor het versieren van eierschalen van pluimvee

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als draagstof in kleurtabletten voor het versieren van eierschalen van pluimvee

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven, en met name artikel 10, lid 3,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.
- (2) De EU-lijst van levensmiddelenadditieven kan worden bijgewerkt overeenkomstig de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008, hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij op aanvraag van een lidstaat of een belanghebbende partij.
- (3) In oktober 2023 is bij de Commissie een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het gebruik van polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als draagstof in kleurtabletten voor het versieren van eierschalen van pluimvee. Die aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.
- (4) Overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) toegelaten als levensmiddelenadditief voor gebruik op quantum satis-niveau in levensmiddelen categorie 11.4.3 "Tafelzoetstoffen in tabletvorm" en voor voedingssupplementen in tablet- en gecoate tabletvorm in levensmiddelen categorie 17.1 "Voedingssupplementen in vaste vorm, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters". Overeenkomstig bijlage III bij die verordening is polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) toegelaten als levensmiddelenadditief voor gebruik als draagstof op quantum satis-niveau in zoetstoffen.
- (5) Bij gebruik als draagstof in tabletten zorgt polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) gezien de vloeieigenschappen ervan voor een soepel fabricageproces, waarin de samenstelling en het gewicht van de tabletten kunnen worden geregeld. De aldus vervaardigde tabletten

zijn sterk, goed gevormd en blijven niet aan de persen kleven. Polyvinylpyrrolidon maakt ook een snelle en efficiënte oplossing van het tablet in water mogelijk waarbij de kleurverzadiging en kleuring van de eierschalen vollediger is.

- (6) Op 10 augustus 2020 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van polyvinylpyrrolidon (E 1201) en polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als levensmiddelenadditieven en de uitbreiding van het gebruik van polyvinylpyrrolidon (E 1201)¹. De EFSA heeft geconcludeerd dat er geen behoefte was aan een in cijfers uitgedrukte aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor polyvinylpyrrolidon (E 1201) en polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) en dat er geen veiligheidsrisico bestond voor de gerapporteerde toepassingen en gebruikconcentraties van polyvinylpyrrolidon (E 1201) en polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als levensmiddelenadditieven. Overeenkomstig de verklaring over een conceptueel kader voor de risicobeoordeling van bepaalde levensmiddelenadditieven die krachtens Verordening (EU) nr. 257/2010 van de Commissie² opnieuw zijn beoordeeld, wordt de conclusie dat er “geen behoefte is aan een in cijfers uitgedrukte aanvaardbare dagelijkse inname”, gebruikt voor stoffen met een zeer gering veiligheidsrisico en alleen als er betrouwbare informatie is over zowel blootstelling als toxiciteit en een geringe kans op schadelijke gevolgen voor de gezondheid bij de mens bij doses die niet leiden tot onevenwichtigheden in de voeding bij dieren.
- (7) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 wint de Commissie het advies van de EFSA in om de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 bij te werken, tenzij die bijwerking geen gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de mens. Aangezien de aanvrager heeft aangetoond dat de extra blootstelling via de voeding aan polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) bij gebruik in kleurtabletten voor het versieren van eierschalen van pluimvee verwaarloosbaar is en geen gevolgen voor de gezondheid van de mens kan hebben, hoeft het advies van de EFSA niet te worden ingewonnen.
- (8) Daarom moet het gebruik van polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als draagstof in kleurtabletten voor het versieren van eierschalen van pluimvee worden toegestaan.
- (9) Verordening (EG) nr. 1333/2008 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

¹ EFSA FAF Panel, “Scientific Opinion on the re-evaluation of polyvinylpyrrolidone (E 1201) and polyvinylpolypyrrolidone (E 1202) as food additives and extension of use of polyvinylpyrrolidone (E 1201)”, *EFSA Journal* 2020;18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

² EFSA ANS Panel, “Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010”, *EFSA Journal* 2014;12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN